

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 784 575

(21) N° d'enregistrement national :
98 12945

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/16

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 15.10.98.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 21.04.00 Bulletin 00/16.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : MEGAOPTIC GMBH Gesellschaft mit beschränkter Haftung — DE.

(72) Inventeur(s) : HANNA KHALIL.

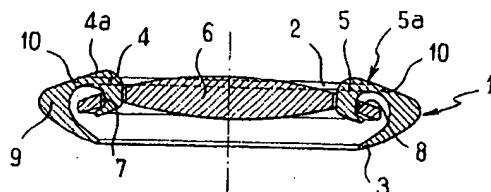
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET BOETTCHER.

(54) IMPLANT INTRAOCULAIRE ACCOMMODATIF.

(57) L'implant intraoculaire accommodatif comprend une lentille avec une partie optique centrale et une partie périphérique de maintien de celle-ci dans le sac capsulaire. La partie périphérique est une pièce (1) annulaire élastiquement déformable en forme de gouttière ouverte vers l'intérieur avec une aile postérieure (3) au contact de la paroi postérieure et une aile antérieure (2) au contact de la partie périphérique restante de la paroi antérieure du sac capsulaire, l'aile antérieure (2) comportant au moins deux pattes (4 et 5) en forme de crochets en saillie radiale du bord de l'aile. La partie optique est quant à elle une lentille (6) en forme de disque comportant au moins deux ouvertures (7 et 8) dans sa zone périphérique au moyen desquelles elle est maintenue par les crochets (4, 5) de la pièce annulaire (1).

Application à l'ophtalmologie.



FR 2 784 575 - A1



La présente invention concerne un implant intraoculaire destiné à être implanté aux lieu et place du cristallin naturel à la suite d'une opération de la cataracte.

- 5 L'accommodation est le processus par lequel l'oeil met au point sur les objets rapprochés au moyen d'une déformation contrôlée et d'une augmentation de la courbure des surfaces du cristallin. Le mécanisme d'accommodation parvient de la contraction du muscle ciliaire qui
10 relâche les tensions de la zonule et permet au cristallin de prendre une forme plus ronde. A l'inverse, lorsque l'oeil met au point à l'infini, le muscle ciliaire est relâché, la zonule est sous tension et la lentille est sous une contrainte maximale prenant ainsi une forme plus plate.
15 Tous les individus perdent leur aptitude à accommoder généralement au cours de la cinquantaine et doivent porter des verres correcteurs pour lire ou pour des travaux rapprochés, ceci étant appelé la presbytie.

La presbytie est due à plusieurs facteurs, 20 notamment au changement de toutes les composantes de l'appareil accommodatif : durcissement du matériau formant le cristallin qui fait que ce cristallin est moins déformable et changement dans sa géométrie produit par la croissance continue du cristallin. Ces changements comptent pour 25 une grande part dans la réduction de l'accommodation avec l'âge et la survenance de la presbytie.

L'opacification du cristallin est appelée cataracte ; cela conduit à la perte de la vision. La cause la plus commune de la cataracte est l'âge. L'opération de la 30 cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire en polymère est la procédure chirurgicale la plus commune. La lentille opaque est retirée au travers d'une ouverture circulaire et centrale sur la capsule antérieure appelée capsulorhexis. L'ouverture est habituellement de cinq à six 35 millimètres en diamètre et commence environ à deux millimè-

tres de l'insertion antérieure de la zonule. La phacoémulsification est le procédé par lequel on fragmente par ultrasons le matériau cristallinien qui est ensuite retiré par aspiration. Une lentille synthétique en polyméthylméta-
5 crilate (PMMA) ou souple et pliable en polymère acrylique ou à base de silicone est ensuite insérée à l'intérieur du sac capsulaire. La puissance optique de la lentille intraoculaire est généralement choisie pour minimiser la déficience réfractive post-opératoire du patient mais le
10 pouvoir de mise au point de la lentille est fixe, ce qui ne permet pas d'obtenir une accommodation.

De nombreux essais ont été tentés pour restaurer au moins partiellement l'aptitude à l'accommodation avec une lentille intraoculaire. C'est ainsi que le document US
15 5 607 472 propose une lentille en au moins deux parties, une première partie postérieure apportant la principale fraction de puissance optique à la lentille portant devant elle une seconde partie déformable qui est reliée au centre à la première partie et qui est reliée en périphérie au
20 bord de l'ouverture de capsulorhexis. Outre le fait que cette lentille est complexe, la liaison de la seconde partie au bord de l'ouverture de la paroi antérieure du sac capsulaire est loin d'être pratiquée avec succès.

La société allemande MORCHER a proposé une
25 lentille intraoculaire qui est implantée dans le sac capsulaire. Cette lentille comprend une partie optique centrale d'environ cinq millimètres et demi entourée par une jupe fine s'étendant vers l'arrière de la partie optique avec des orifices, cette jupe étant bordée par un
30 anneau de renforcement circulaire avec des encoches. Le diamètre total de cet implant est de dix millimètres. Cet implant porte contre la partie interne périphérique de la capsule antérieure. Ainsi, quand la zonule, par l'intermédiaire du muscle auxiliaire, exerce une tension sur la
35 circonférence du sac capsulaire, la lentille est déplacée

vers l'arrière, ce qui change la réfraction de l'oeil. L'évaluation clinique de cette technique a fait apparaître que les modifications du pouvoir réfractif de l'oeil sont limitées. En plus de cette possibilité limitée d'accommo-
5 der, la procédure d'implantation demande une incision plus longue que celle nécessaire à planter des lentilles pliables non accommodatives.

Pour pallier l'inconvénient des lentilles accommodatives existantes qui résident principalement dans le
10 fait qu'il convient de pratiquer une incision large dans la cornée pour pouvoir introduire une telle lentille dont le diamètre extérieur et souvent voisin de dix millimètres, la présente invention met en oeuvre une lentille en deux parties à savoir un tendeur capsulaire qui supporte une
15 partie optique l'un et l'autre étant introduit successivement dans le sac capsulaire.

Plus précisément l'invention a pour objet un implant intraoculaire accommodatif comprenant une lentille avec une partie optique centrale et une partie périphérique
20 de maintien de celle-ci dans le sac capsulaire et de transmission à la partie optique des forces et déplacements de la partie équatoriale du sac capsulaire résultant du changement d'état du muscle ciliaire. Selon l'invention, la partie périphérique est une pièce annulaire en forme de
25 gouttière ouverte vers l'intérieur avec une aile postérieure au contact de la paroi postérieure et une aile antérieure au contact de la partie périphérique restante de la paroi antérieure du sac capsulaire, l'aile antérieure comportant au moins deux pattes en forme de crochets en
30 saillie radiale du bord de l'aile. La partie optique est quant à elle une pièce en forme de disque comportant au moins deux ouvertures dans sa zone périphérique au moyen desquelles elle est suspendue à la pièce annulaire.

La pièce annulaire qui, à l'état normal, est de
35 grand diamètre, peut être pliée dans un faible encombrement

afin de pouvoir être introduite au travers d'une incision cornéenne de longueur limitée. La partie optique est alors un implant de diamètre beaucoup plus réduit (de l'ordre de sept millimètres) qui peut être également introduit plié au 5 travers de cette petite incision cornéenne.

Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, l'aile antérieure de la partie annulaire comporte au voisinage de sa racine une zone annulaire de flexibilité augmentée. Cette zone peut être réalisée par un amincissement de la paroi de l'aile à cet endroit. On comprend qu'ainsi la partie optique est suspendue à une aile qui est facilement mobile à la manière d'un levier transformant en déplacements les déformations de la partie équatoriale du sac capsulaire dues aux forces qu'elle subit de la part de 10 la zonule. Elles jouent alors le rôle d'un levier qui, lorsque le sac capsulaire est soumis à la tension de la zonule (vision de loin), repousse la pièce centrale optique vers l'arrière, modifiant ainsi la puissance réfractive de 15 l'oeil dans le sens d'une diminution permettant une mise au point à l'infini. En revanche, lorsque le muscle ciliaire est contracté, c'est-à-dire lorsque la zonule est relâchée, la partie équatoriale du sac capsulaire tend à se rétrécir 20 en diamètre par son élasticité propre, ce qui force la gouttière à s'ouvrir, et notamment l'aile antérieure à 25 remonter vers la cornée tirant ainsi vers l'avant de l'oeil la partie optique de la lentille dans le sens d'une augmentation de la puissance réfractive du système. Il s'agit alors de l'accommodation pour mettre au point sur des objets proches.

30 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description d'un de ses modes de réalisation donnés ci-après à titre d'exemples non limitatifs.

Il sera fait référence aux dessins annexés parmi 35 lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe d'un implant conforme à l'invention,

- la figure 2 est une vue extérieure en perspective de la partie optique de l'implant,

5 - la figure 3 est une vue en perspective de la pièce annulaire extérieure de l'implant formant tendeur du sac capsulaire,

10 - les figures 4 et 5 illustrent en coupe partielle, les deux états de l'implant lors de la vision de près (figure 4) et lors de la vision de loin (figure 5).

L'implant selon l'invention représenté aux figures 1 à 3 comporte deux pièces. Une première pièce extérieure annulaire 1 dont la section est en forme de gouttière ouverte vers l'intérieur, qui possède une aile 15 antérieure 2 et une aile postérieure 3. L'aile antérieure 2 possède deux pattes 4 et 5, dans le cas de figure diamétralement opposées, qui font saillie à l'intérieur du bord de cette aile et qui sont conformées en crochets à l'intérieur du volume de la gouttière. Ces crochets 4 et 5 20 sont destinés à retenir la partie optique de l'implant. Cette partie optique est formée par une pièce 6 en forme de disque, ici biconvexe, séparée de la pièce annulaire 1. Cette pièce 6 possède deux orifices 7 et 8 traversants dans lesquels peuvent être librement logés les crochets 4 et 5. 25 On notera à ce propos que la forme intérieure des crochets est telle qu'elle empêche pratiquement tout mouvement du disque optique par rapport aux crochets le long de l'axe optique de sorte qu'un déplacement des crochets dont une composante s'étend parallèlement à cet axe entraîne un 30 déplacement correspondant du disque optique. Dans le cas représenté, la forme intérieure des crochets 4 et 6 est anguleuse pour former des butées à la partie du disque extérieure aux orifices 7 et 8 qui est logée à l'intérieur du crochet. On notera que le diamètre extérieur de la pièce 35 6, de l'ordre de sept millimètres, est supérieur au

diamètre du bord des ailes 2 et 3, de sorte que lorsque la pièce 6 est logée à l'intérieur de la gouttière, elle ne peut spontanément s'en échapper. Les diamètres des bords des ailes 2 et 3 ne sont pas égaux, le diamètre le plus 5 grand étant celui du bord de l'aile antérieure 2.

Le fond de la gouttière 1, c'est-à-dire la partie qui relie les deux ailes et qui a le diamètre extérieur maximal (de neuf millimètres et demi à dix millimètres, diamètre qui correspond au diamètre équatorial du sac 10 capsulaire d'un homme d'une trentaine d'années), est d'une épaisseur plus importante que celle qui constitue les ailes 2 et 3. Le choix de cette dimension (9,5-10mm) permet de prendre en compte le fait qu'au moment de l'opération, le patient étant en général âgé de 60 ans au moins, la 15 lentille cristallinienne est d'un volume accru par rapport à celui qu'elle avait lorsque le patient était plus jeune. Le remplacement dans le sac capsulaire du matériau cristallin par l'implant selon l'invention, donc de diamètre équatorial plus petit que celui du sac au moment de 20 l'opération, laisse au sac la possibilité de se rétracter partiellement sur l'anneau. La conséquence de cette rétraction réside dans une diminution du relâchement des fibres zonulaires que le grossissement du cristallin naturel avait causé. Il s'ensuit que les changements d'état 25 du muscle ciliaire sont mieux transmis à la partie équatoriale du sac capsulaire. En d'autres termes la diminution de ce relâchement permet de transmettre à la capsule une plus grande partie de l'amplitude du déplacement du muscle ciliaire que celle transmissible à la capsule naturelle qui 30 avait grossi.

La mise en place de l'implant selon l'invention à l'intérieur du sac capsulaire consiste à replier sur elle-même la pièce annulaire 1 de manière à en réduire l'encombrement en section afin de pouvoir l'introduire dans 35 le sac capsulaire par l'intermédiaire d'une incision

cornéenne de faible longueur. Une fois la pièce 1 mise en place dans le sac du fait de son élasticité propre, celle-ci forme un élément de maintien de ce sac pour ajuster son diamètre équatorial à une valeur proche de celle que le 5 cristallin avait lorsque le patient était âgé d'une trentaine d'années. Fixer le diamètre équatorial du sac capsulaire à cette dimension, c'est-à-dire limiter sa rétraction partielle, c'est le placer dans une situation optimale pour bénéficier de l'amplitude maximale des 10 mouvements du muscle ciliaire transmis à ce sac par la zonule, comme expliqué ci-dessus. Pour obtenir ce résultat, on aura choisi une dimension de pièce 1 adéquate, à partir d'une mesure préopératoire du diamètre équatorial du cristallin (par une méthode connue, par exemple par 15 ultrason) à laquelle on aura soustrait entre 0,5 et 0,75 mm pour déterminer le diamètre extérieur de la pièce 1 qui convient.

On met ensuite en place la partie optique 6 en l'introduisant dans la gouttière 1 et, au moyen d'un outil 20 spécial, en forçant les crochets 4 et 5 à l'intérieur des orifices 7 et 8.

Bien entendu les parties 1 et 6 de l'implant sont dans un matériau souple et pliable connu en lui-même tel qu'un polymère acrylique ou à base de silicone. On aura 25 remarqué aux figures 1 et 3 que le dos 4a et 5a des crochets 4 et 5 est dans le prolongement de la surface extérieure de l'aile antérieure 2. Les crochets peuvent donc ainsi épouser parfaitement ce qui reste de la paroi antérieure du sac capsulaire. On aura également remarqué 30 que la zone de liaison des crochets à l'aile 2 s'effectue par une partie de faible épaisseur qui constitue une sorte de pseudo-articulation des crochets par rapport à la pièce annulaire 1. Cette zone repérée 10 à la figure 1 et 11 aux figures 4 et 5. Dans le mode de réalisation des figures 4 35 et 5, on a illustré l'effet de levier amplificateur de

mouvement joué par les crochets 4 et 5 lors d'une tension des fibres zonulaires 13.

La figure 4 est une vue en coupe partielle de l'implant selon l'invention mis en place dans le sac capsulaire 12, à l'étant d'accommodation c'est-à-dire dans sa forme prise sous l'effet de la rétraction élastique de la zone équatoriale du sac capsulaire du fait que la zonule 13 est relâchée (muscle ciliaire contracté).

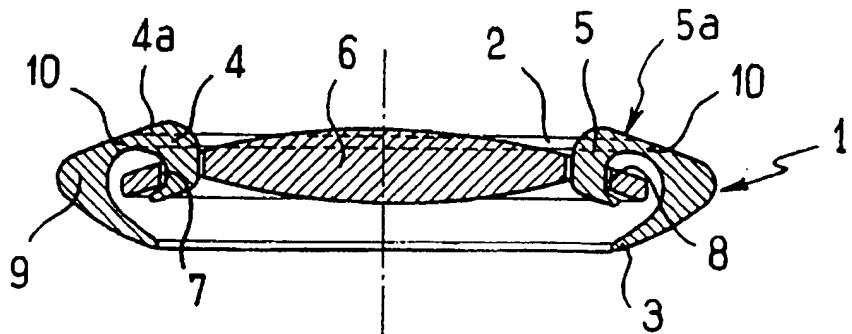
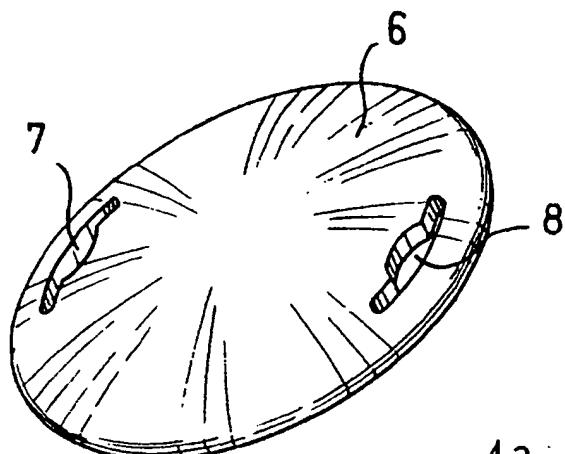
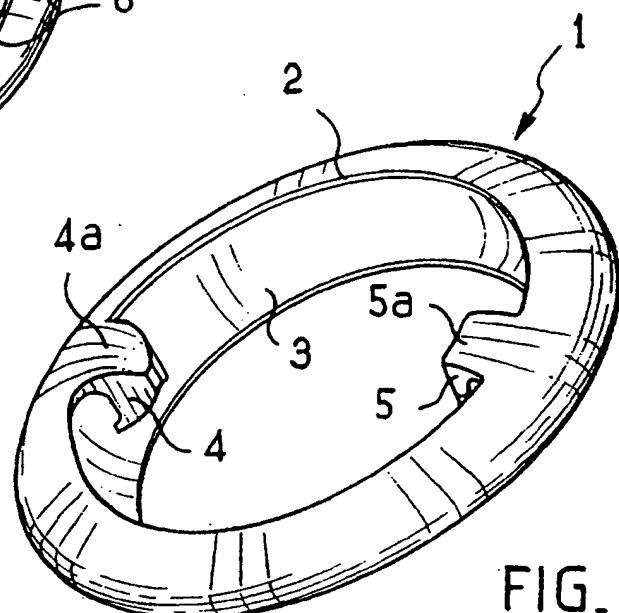
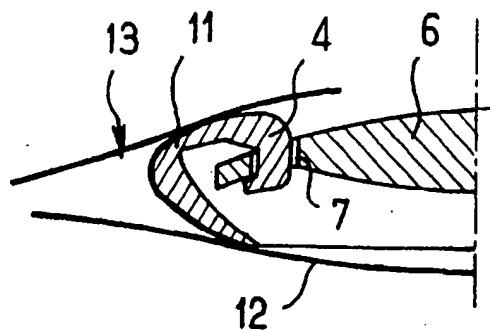
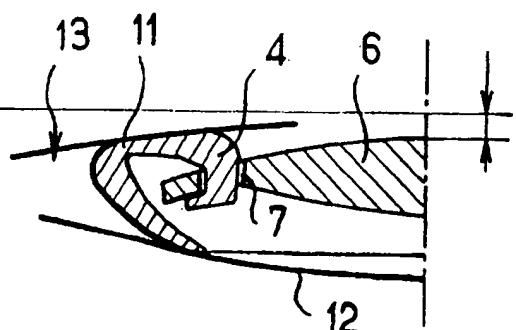
A la figure 5 on a représenté l'état pris par l'implant de l'invention lorsque le muscle ciliaire est relâché, c'est-à-dire que la zonule 13 est tendue, cette tension ayant pour effet d'aplatir la zone équatoriale du sac capsulaire 12, cet aplatissement provoquant un pivotement vers l'intérieur de la gouttière des crochets 4 et 5 autour de la zone de grande flexibilité 11. On comprend que dans cet état la partie optique 6 de l'implant se trouve repoussée vers l'arrière de l'oeil, ce qui affecte la puissance globale du système dans le sens d'une diminution, ce qui est le cas lors d'une accommodation à l'infini.

L'invention peut prendre d'autres formes de réalisation. Par exemple, on peut mettre en place plus de deux crochets (trois ou quatre) de suspension de la pièce optique dans la pièce annulaire.

REVENDICATIONS

1. Implant intraoculaire accommodatif comprenant une partie optique centrale et une partie périphérique de maintien de celle-ci dans le sac capsulaire et de transmission à la partie optique des forces et déplacements de la partie équatoriale du sac capsulaire résultant des changements d'état du muscle ciliaire, caractérisé en ce que la partie périphérique est une pièce (1) annulaire en matériau élastiquement déformable en forme de gouttière ouverte vers l'intérieur avec une aile postérieure (3) au contact de la paroi postérieure et une aile antérieure (2) au contact de la partie périphérique restante de la paroi antérieure du sac capsulaire, en ce que l'aile antérieure (2) comporte au moins deux pattes (4 et 5) en forme de crochets en saillie radiale du bord de l'aile et en ce que la partie optique est quant à elle une lentille (6) en forme de disque comportant au moins deux ouvertures (7 et 8) dans sa zone périphérique au moyen desquelles elle est maintenue par les crochets (4, 5) de la pièce annulaire (1).
2. Implant intraoculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que la zone de raccordement (11) de chaque crochet (4, 5) à l'aile antérieure est de flexibilité augmentée.
3. Implant selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que le dos (4a, 5a) de chaque crochet (4, 5) est situé dans le prolongement de la face externe de l'aile antérieure (2).
4. Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que chaque crochet (4, 5) coopère avec la lentille sans jeu dans la direction de l'axe optique de l'implant.
5. Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie de liaison (9) des deux ailes de la pièce annulaire est d'épaisseur supérieure à la plus grande épaisseur de chacune des ailes.

6. Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le diamètre de la lentille (6) est inférieur au diamètre équatorial interne de la pièce annulaire (1) et est supérieur au diamètre du bord de 5 chaque aile (2, 3).

FIG. 1FIG. 2FIG. 3FIG. 4FIG. 5

**INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE**

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 563655
FR 9812945

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée		
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes			
A	EP 0 337 390 A (CESKOSLOVENKA AKADEMIE) 18 octobre 1989 * abrégé *	1		
A	EP 0 732 090 A (D.W. LANGERMAN) 18 septembre 1996 * abrégé *	1		
A	FR 2 681 524 A (M.N.A.O.) 26 mars 1993 * colonne 5, ligne 12 - ligne 31; figure 4	1		
A	US 4 892 543 A (D.F. TURLEY) 9 janvier 1990 * colonne 3, ligne 43 - ligne 57; figures 2,3 *	1		
A	US 5 814 103 A (I. LIPSHITZ ET AL.) 29 septembre 1998 * colonne 4, ligne 30 - ligne 37; figure 5	1		
A	US 5 800 533 A (H.C. EGGLESTON ET AL.) 1 septembre 1998 * abrégé *	1		
A	US 5 026 396 A (J.J. DARIN) 25 juin 1991 * abrégé; figures 2,5 *	1		
A	US 5 674 282 A (J.S. CUMMING) 7 octobre 1997 * colonne 9, ligne 33 - ligne 56; figures 2,3 *	2		

Date d'achèvement de la recherche		Examinateur		
7 juin 1999		Wolf, C		
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES				
X	particulièrement pertinents à lui seul			
Y	particulièrement pertinents en combinaison avec un autre document de la même catégorie			
A	pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général			
O	divulgation non-écrite			
P	document intercalaire			
T : théorie ou principe à la base de l'invention				
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.				
D : cité dans la demande				
L : cité pour d'autres raisons				
B : membre de la même famille, document correspondant				

This Page Blank (uspto)